

LOIS ET RÈGLEMENTS

PROMULGUÉS POUR DONNER EFFET AUX DISPOSITIONS DES TRAITÉS INTERNATIONAUX SUR LES STUPÉFIANTS ET LES SUBSTANCES PSYCHOTROPES

HONGRIE

Communiqués par le Gouvernement de la Hongrie

NOTE DU SECRÉTAIRE GÉNÉRAL — Conformément aux articles pertinents des Traités internationaux sur les stupéfiants et les substances psychotropes, le Secrétaire général a l'honneur de communiquer le texte suivant.

E/NL.1978/70

ARRETE No 8/1977 DU MINISTRE DE LA SANTE

CONCERNANT LA PRESCRIPTION DE STUPEFIANTS A DES FINS MEDICALES, ET LEUR DELIVRANCE PAR LES PHARMACIES, AINSI QUE LA REGLEMENTATION DE L'APPROVISIONNEMENT, DE LA MISE AU REBUT ET DE LA DESTRUCTION DES STUPEFIANTS DANS LES PHARMACIES ET LES ETABLISSEMENTS MEDICO-SANITAIRES

Sur la base de l'autorisation qui figure à l'article 12 de l'arrêté No 1/1968 (V.12) 1/ du Ministre de l'intérieur et du Ministre de la santé sur la réglementation de la production, de la fabrication, de la transformation, de la mise en circulation, du stockage et de l'utilisation des stupéfiants - en accord avec le Conseil national des syndicats - j'ordonne ce qui suit :

PRESCRIPTION DE STUPEFIANTS PAR ORDONNANCE MEDICALE

Article premier

1. Lors de la prescription à des fins médicales de stupéfiants et de préparations pharmaceutiques comprenant des stupéfiants (par la suite, dans le texte, stupéfiants) spécifiés dans les annexes de l'arrêté No 1/1968 (V.12) du Ministre de l'intérieur et du Ministre de la santé, les dispositions concernant la prescription d'autres médicaments - exceptées celles mentionnées au paragraphe 2 de l'article 4 de l'arrêté 14/1976 (XI.11) du Ministre de la santé - doivent être appliquées, complétées par les dispositions qui figurent aux paragraphes suivants.

^{1/} Note du Secrétariat : E/NL.1968/9.

- 2. Le médecin est tenu d'apposer sa signature et son cachet officiel bien lisiblement sur l'ordonnance établie à l'encre.
- 3. Lors de la prescription de stupéfiants à titre gratuit, l'ordonnance doit être établie en deux exemplaires. La copie doit porter l'inscription "Copie". Le médecin est tenu d'apposer sa signature et son cachet officiel sur chacun des deux exemplaires.
- 4. Il faut indiquer sur l'ordonnance l'âge du malade, la quantité de stupéfiant prescrit, la concentration lorsqu'il s'agit de préparations qui existent en différentes concentrations, ainsi que le mode d'emploi.
- 5. Lors de la prescription d'une préparation pharmaceutique enregistrée et déclarée comme stupéfiant, la concentration de la préparation doit être indiquée en chiffres arabes et en toutes lettres (par exemple : Morphinum hcl. inj. 2 % duo per centum), les doses prescrites (inj., tabl., supp., etc.) en chiffres romains et en lettres. Si la préparation n'existe qu'en une seule concentration, l'ordonnance ne doit porter que le nombre des doses.
- 6. S'il s'agit de la prescription d'un médicament magistral comprenant des stupéfiants, la quantité de stupéfiant entrant dans la préparation doit être mentionnée en chiffres arabes et en toutes lettres, le nombre des doses (Dent. tal. doses divide in doses) en chiffres romains et en lettres.
- 7. Si le médecin prescrit un stupéfiant dans des quantités qui dépassent la dose maximale déterminée pour une dose ou pour une journée, il est tenu d'indiquer comme il est prévu à l'article 5 la quantité de stupéfiant sur l'ordonnance.
- 8. Le mode d'emploi doit être indiqué sur l'ordonnance d'une manière précise, ne prêtant à aucun malentendu. Si le médecin désire prescrire, par exemple, 10 gouttes ou bien un comprimé "en cas de douleur", il doit aussi indiquer sur l'ordonnance la quantité maximale de gouttes ou de comprimés pouvant être prise par le malade en une journée. Si le médecin inscrit comme mode d'emploi les mots "aux mains du médecin", il n'a pas de mode d'emploi spécial à faire figurer. Il est interdit d'indiquer comme mode d'emploi sur l'ordonnance les formules "selon ordonnance" ou "selon indications".
- 9. Si, pour compléter l'efficacité, le médecin prescrit, dans un médicament composé, de la Tinctura opii, du Pulvis opii ou de l'Extractum opii et, si dans la composition totale du médicament composé la Tinctura opii ne dépasse pas 0,75 g (45 gouttes), le Pulvis opii 0,08 g ou bien l'extractum opii 0,05 g, il n'y a pas à appliquer les dispositions figurant aux paragraphes 6 et 8.

- 1. Dans la pratique privée de médecins, des stupéfiants ne peuvent être prescrits que sur des ordonnances qui portent un en-tête imprimé ou apposé avec un sceau. Sur l'en-tête de la prescription doivent figurer : le nom du médecin, l'adresse de son cabinet de consultation (commune, ville, rue, numéro de la rue), le numéro de téléphone, l'heure de la consultation, ainsi que le numéro de la concession de consultation.
- 2. L'ordonnance médicale doit être établie à l'encre. L'ordonnance doit porter le nom du malade, son âge, son adresse et la date de la délivrance de l'ordonnance, ainsi que le stupéfiant prescrit selon les dispositions prévues aux paragraphes 5 et 9 de l'article premier. Sur l'ordonnance, le médecin est tenu d'apposer sa signature et sa griffe.

Article 3

Lorsque le médecin prescrit des stupéfiants "pour la trousse du médecin", il doit faire figurer sur l'ordonnance le nom du stupéfiant, la quantité (voir paragraphes 5 et 6 de l'article premier) et inscrire les mots "pour la trousse du médecin".

Article 4

- 1. Les stupéfiants destinés à des soins vétérinaires doivent être prescrits sur des ordonnances à en-tête. Le nom du vétérinaire, la définition de son activité et l'adresse du lieu de son travail (commune, ville, rue, numéro de rue) doivent figurer sur l'en-tête de l'ordonnance. A l'Université vétérinaire ou dans les hôpitaux vétérinaires, les stupéfiants pour soins vétérinaires doivent être prescrits sur les ordonnances de ces institutions.
- 2. Sur l'ordonnance, qui doit être établie à l'encre et en seul exemplaire, il faut indiquer le nom et l'adresse du propriétaire de l'animal, la date de la délivrance de l'ordonnance, ainsi que le stupéfiant conformément aux dispositions prévues aux paragraphes 5, 6, 8 et 9 de l'article premier. Dans le mode d'emploi il faut aussi mentionner l'espèce des animaux et leur nombre. Le médecin est tenu d'apposer sa signature ainsi que son cachet officiel ou le cachet de l'institution sur l'ordonnance.

Article 5

Si le médecin, ou le vétérinaire, apporte des modifications (des corrections) sur une ordonnance déjà établie, la partie corrigée doit être confirmée par l'apposition de son paraphe et de son cachet, dans le cas d'un médecin privé par l'apposition de sa signature et de sa griffe.

- 1. Si le malade a besoin de stupéfiants d'une manière continue et régulière pendant une durée de plus de 10 jours, le médecin doit mentionner au verso de l'ordonnance dans le cas de prescription de stupéfiants à titre gratuit au verso de l'ordonnance portant l'inscription "Copie" la durée prévisible de l'administration, les périodes de l'administration et la quantité nécessaire de stupéfiants. Le médecin est tenu en même temps de prévenir le malade (le parent) qu'il doit, pour être autorisé à se faire délivrer le stupéfiant, présenter l'ordonnance au service médico-sanitaire compétent du Comité exécutif du Conseil d'arrondissement de la capitale, ou du Conseil de ville, ou du Bureau de district, ou bien du Bureau d'arrondissement de ville, compétent pour la zone où réside le malade (par la suite, dans le texte, l'autorité sanitaire du premier degré), puis, après l'autorisation accordée pour la délivrance, rapporter l'ordonnance au médecin qui a établi la prescription.
- 2. Avant d'accorder l'autorisation, l'autorité sanitaire du premier degré contrôle si l'ordonnance présentée a bien été établie par le médecin conformément aux dispositions du présent arrêté. Dans le cas où l'ordonnance a été établie en bonne et due forme, l'autorité sanitaire du premier degré mentionne au verso de l'ordonnance dans le cas de prescription de stupéfiants à titre gratuit au verso de l'ordonnance portant l'inscription "Copie" jusqu'à quelle date, à quels intervalles et dans quelles quantités la pharmacie peut délivrer le stupéfiant prescrit.
- 3. L'autorité sanitaire du premier degré peut autoriser la délivrance continue du stupéfiant pour une durée de trois mois au maximum. Si, selon les constatations du médecin, le malade a besoin du stupéfiant pendant plus de trois mois, de même que si pour les soins au malade celui-ci a besoin d'une manière continue d'un autre stupéfiant, ou bien de quantités dépassant la dose de stupéfiant déjà autorisée, il faut demander une nouvelle autorisation à l'autorité sanitaire du premier degré.
- 4. L'autorité sanitaire du premier degré est tenue d'inscrire dans ses registres les autorisations qui ont été accordées pour la délivrance de stupéfiants, les prolongations accordées ainsi que les modifications qui ont éventuellement été apportées. Les registres doivent être, aux fins d'inspection, mis à la disposition des services de contrôle du Ministère de l'intérieur.

Article 7

Lors de la présentation de l'ordonnance portant l'autorisation de l'autorité sanitaire du premier degré, le médecin est tenu d'enregistrer le malade. L'enregistrement doit comprendre les données ci-après : numéro d'enregistrement, nom et adresse du malade et, sur la base de l'autorisation accordée par l'autorité sanitaire du premier degré, spécification du stupéfiant, date jusqu'à laquelle il peut être délivré, avec les périodes et les quantités. Après l'enregistrement du malade, le médecin doit inscrire au verso de l'ordonnance dans le cas de prescription de stupéfiants à titre gratuit au verso de l'ordonnance portant l'inscription "Copie" - sous l'autorisation inscrite par l'autorité sanitaire du premier degré, le numéro d'enregistrement, apposer son paraphe et son cachet officiel - dans la consultation privée - sa griffe.

LA DELIVRANCE DANS LES PHARMACIES PUBLIQUES DES STUPEFIANTS PRESCRITS PAR ORDONNANCE MEDICALE

Article 8

- 1. Pour la délivrance dans les pharmacies publiques des stupéfiants prescrits par ordonnance médicale, les dispositions relatives à la délivrance des autres médicaments doivent être appliquées avec les modifications comprises dans les paragraphes 2 et 3 ci-dessous.
- 2. Si, sur l'ordonnance, le médecin n'a pas indiqué la quantité de stupéfiant prescrit, le nombre des doses pour les stupéfiants à délivrer par doses, selon les dispositions des paragraphes 5 et 6 de l'article premier, ou bien si la dose totale ou la dose journalière du stupéfiant prescrit dépassent les doses minima fixées et que cela n'a pas été confirmé par le médecin sur l'ordonnance comme cela est prescrit à l'article 5, tout comme lorsque le médecin n'a pas mentionné le mode d'emploi selon les dispositions prévues au paragraphe 8 de l'article premier, la pharmacie publique ne peut délivrer le stupéfiant que dans le cas d'ordonnances portant une des mentions "Statim", "Cito" ou "Periculum in mora", et cela, tout au plus, dans des quantités qui ne dépassent pas les quantités journalières maxima fixées dans la pharmacopée.
- 3. Si, malgré les dispositions pertinentes, le médecin a omis de mentionner sur l'ordonnance l'adresse du malade, l'âge du malade ou bien la date de délivrance de l'ordonnance, c'est le pharmacien qui, après avoir demandé les renseignements à la personne présentant l'ordonnance, doit compléter les données qui manquent, les confirmant de sa signature et, sur l'ordonnance ainsi complétée, délivrer le stupéfiant. Si sur des ordonnances portant des cachets "Médecin du Ministère de l'intérieur" ou "Médecin du Ministère de la défense" l'adresse du malade n'est pas mentionnée, le stupéfiant doit être délivré sans qu'il y ait lieu de compléter l'ordonnance en y ajoutant l'adresse du malade.
- 4. La personne à qui le médicament est délivré doit accuser réception du stupéfiant en signant l'ordonnance dans le cas de prescription à titre gratuit, en signant aussi la copie de l'ordonnance et en indiquant le numéro de sa carte d'identité ou, s'il s'agit d'une personne de nationalité étrangère, le numéro de son passeport. Le numéro de la carte d'identité ne devra pas être indiqué sur les ordonnances portant les cachets "Médecin du Ministère de l'intérieur" ou "Médecin du Ministère de la défense".

Article 9

1. Sur une ordonnance portant l'autorisation de l'autorité sanitaire du premier degré et le numéro d'enregistrement du médecin, le stupéfiant ne peut être délivré d'une manière continue que par la même pharmacie publique. Lorsqu'elle délivre le stupéfiant pour la première fois, la pharmacie garde l'ordonnance et, dans le cas de prescription de stupéfiants à titre gratuit, la copie de l'ordonnance également. Dans le cas de prescriptions à titre non gratuit, la pharmacie délivre le stupéfiant à plusieurs reprises à des intervalles et quantités fixés par l'autorité sanitaire du premier degré, sans demander une nouvelle ordonnance; tandis que, dans les cas de prescription à

titre gratuit, elle ne le délivre que sur une nouvelle ordonnance accompagnée d'une copie. La personne à qui le médicament est délivré accuse réception du stupéfiant en mentionnant la date de la réception, en indiquant son nom et le numéro de sa carte d'identité et, s'il s'agit d'une personne de nationalité étrangère, le numéro de son passeport sur l'ordonnance ou, faute de place, sur une feuille rattachée à l'ordonnance et, dans le cas de prescriptions à titre gratuit, sur la copie de l'ordonnance.

- 2. Dans le cas d'une fermeture provisoire de la pharmacie publique, le chef de la pharmacie est tenu de faire préparer à l'avance les médicaments à délivrer pendant la durée de la fermeture et de les remettre avec les ordonnances correspondantes, accompagnés d'une note de confirmation au chef de la pharmacie publique suppléante. Le chef de la pharmacie suppléante doit rendre compte des stupéfiants pris en charge au chef de l'autre pharmacie, le jour de la réouverture de celle-ci.
- 3. Si le malade (ou la personne qui le représente) restitue pour une cause ou pour une autre à la pharmacie publique les stupéfiants non utilisés, la pharmacie doit en dresser un état (une note). Cette note doit porter les données suivantes : la date de la reprise, le nom et l'adresse du malade, la spécification et la quantité du stupéfiant. La note doit être signée par la personne qui a rapporté le stupéfiant. Le stupéfiant restitué doit, en tant que rebut et en compagnie de la note, être conservé séparément, jusqu'à sa destruction, dans l'armoire des stupéfiants.

- 1. Dans les pharmacies publiques, toutes les ordonnances dans le cas de prescription à titre gratuit, les copies des ordonnances également sur lesquelles les stupéfiants ont été délivrés doivent être gardées. Les ordonnances retenues dans le cas de prescription à titre gratuit, les copies des ordonnances doivent être gardées, numérotées et attachées ensemble pendant une période de deux ans. Le numérotage des ordonnances repart chaque année du début.
- 2. Les ordonnances (les ordonnances portant la mention "Copie") par lesquelles le médecin a prescrit des médicaments composés comprenant de la <u>Tinctura opii</u> ou du <u>Pulvis opii</u> ou bien de l'<u>Extractum opii</u>, dans lesquels la quantité totale des stupéfiants en question ne dépasse pas les quantités déterminées au paragraphe 9 de l'article premier, doivent être gardées sans numérotage jusqu'à la date fixée au paragraphe 3 de l'article 14.

L'APPROVISIONNEMENT EN STUPEFIANTS DES PHARMACIES PUBLIQUES : L'ENREGISTREMENT, LE STOCKAGE ET LE COMPTE DES STUPEFIANTS DANS LES PHARMACIES PUBLIQUES

Article 11

- 1. La pharmacie publique acquiert les stupéfiants nécessaires sur bon de commande tiré d'un carnet de commandes spécialement destiné à cet effet, dans le dépôt pharmaceutique du Centre pharmaceutique du Conseil départemental (de la capitale) (par la suite, dans le texte, Centre pharmaceutique).
- 2. Le bon de commande doit être rédigé en trois exemplaires et écrit avec des carbones. Le premier exemplaire (de couleur blanche) reste dans le carnet de commandes, le deuxième exemplaire (de couleur jaune) et le troisième exemplaire (de couleur bleue) sont envoyés par le chef de la pharmacie au dépôt du Centre pharmaceutique. Le dépôt du Centre pharmaceutique garde l'exemplaire jaune; sur l'exemplaire bleu, il inscrit la quantité de stupéfiants délivrée et le retourne avec son attestation à la pharmacie publique.
- 3. Si des différences sont constatées en ce qui concerne la quantité de stupéfiants délivrée, un constat doit en être dressé en trois exemplaires. En plus des différences constatées dans la quantité, le constat doit aussi mentionner les données figurant sur l'emballage (par exemple : le nom du fabricant et, le cas échéant, celui de l'établissement chargé de la mise en circulation, le numéro de fabrication, les noms de l'emballeur et du contrôleur et, s'il y a lieu, le numéro de contrôle). Un exemplaire du constat doit être conservé par la pharmacie, tandis que les deux autres exemplaires doivent être adressés au Centre pharmaceutique qui prendra les mesures nécessaires.

- 1. Il faut tenir registre, dans les pharmacies publiques, des stupéfiants reçus et des stupéfiants délivrés.
- 2. Pour toutes les substances et préparations considérées comme stupéfiants, il faut établir une fiche spécialement destinée à cet effet dans les pharmacies publiques. Une fiche "Stupéfiants" doit être établie séparément pour chaque préparation pharmaceutique, enregistrée et définie comme stupéfiant, comprenant les mêmes substances et mise en circulation à des concentrations différentes.
- 3. Dans la partie "Entrées" de la fiche "Stupéfiants" il faut inscrire le numéro du bon de commande et la date de la réception, ainsi que la quantité de la substance (ou préparation) reçue. Dans la partie "Sorties" de la fiche "Stupéfiants" avec un poste par ordonnance il faut inscrire le numéro d'enregistrement de l'ordonnance et la quantité de stupéfiants délivrée. Pour les préparations pharmaceutiques enregistrées comprenant des stupéfiants, dans la partie "Entrées" aussi bien que dans la partie "Sorties", ce n'est pas le numéro d'emballage de l'usine qu'il faut inscrire mais le nombre des diverses doses (tablettes, ampoules, etc.).

4. Les fiches d'enregistrement des stupéfiants doivent être arrêtées en fin d'année. La balance doit être faite entre les entrées et les sorties. Le stock qui ressort des comptes des fiches d'enregistrement doit être reporté sur l'année suivante en tant que stock d'ouverture dans la partie "Entrées" de la fiche "Stupéfiants", en marquant une séparation avec les données de l'année précédente (en sautant une ligne). Après la clôture des sorties de l'année précédente, les sorties de l'année suivante doivent figurer dans une colonne nouvelle.

Article 13

Les stupéfiants doivent être conservés dans des armoires ou des tiroirs solides, munis d'une serrure de sécurité. Le cas échéant, les stupéfiants peuvent aussi être placés dans la même armoire que les produits marqués de deux croix, mais séparément, sur une étagère ou dans un tiroir à part.

- 1. Dans les pharmacies publiques, au titre des pertes dues à la manipulation (effritement, dessèchement, évaporation, etc.), on peut porter du point de vue de l'application du présent arrêté au maximum 5 % pour les poudres et au maximum 10 % pour les liquides.
- 2. Si, au moment d'un contrôle des stupéfiants, un déficit dépassant la quantité de déchet fixée au paragraphe l de l'article 14 (par la suite, dans le texte, déchet) est constaté dans le stock d'une pharmacie publique, une note en quatre exemplaires doit être établie. Un exemplaire de la note est gardé par la personne chargée du contrôle; le chef de la pharmacie est tenu d'envoyer deux exemplaires au Centre pharmaceutique, tandis qu'un exemplaire doit être conservé dans la pharmacie. Le Centre pharmaceutique doit envoyer un exemplaire de la note à la section de la santé publique du Comité exécutif du Conseil départemental (de la capitale).
- 3. Si, au moment du contrôle du stock de stupéfiants de la pharmacie publique, il n'est pas constaté de perte en <u>Tinctura opii</u>, en <u>Pulvis opii</u> et en <u>Extractum opii</u> dépassant la quantité permise, il n'y a pas lieu d'inscrire sur les fiches "Stupéfiants" la quantité de stupéfiants délivrée sur les ordonnances conservées conformément au paragraphe 2 de l'article 10 et les ordonnances qui avaient été gardées doivent être détruites en présence des agents de contrôle. Mais si, dans le cas de ces stupéfiants, la perte dépasse la quantité autorisée, il faut ultérieurement, dans un seul article, inscrire sur les fiches d'enregistrement des stupéfiants la quantité de stupéfiants délivrée sur les ordonnances conservées aux termes du paragraphe 2 de l'article 10, puis conserver ces dites ordonnances numérotées pendant deux ans, conformément aux dispositions du paragraphe 1 de l'article 10. Si pour les stupéfiants en question une perte dépassant la quantité autorisée se présente même après inscription de la quantité de stupéfiants délivrée sur les ordonnances conservées, il y a lieu de procéder selon les dispositions du paragraphe 2.

- 1. Si un déficit (une perte) se présente à la suite d'une cause quelconque (casse, renversement, etc.) pendant la manipulation, l'entreposage des stupéfiants, le chef de la pharmacie publique est tenu d'en dresser une note en trois exemplaires. La note doit indiquer le nom et la quantité du stupéfiant renversé, rendu inutilisable ou détruit, les circonstances ayant causé cette perte et la date. Le chef de la pharmacie doit adresser deux exemplaires de cette note au Centre pharmaceutique, qui fait parvenir un de ces exemplaires à la section de la santé publique du Comité exécutif du Conseil départemental (de la capitale).
- 2. La quantité de stupéfiants détruite doit être mentionnée dans la partie "Sorties" de la fiche "Stupéfiants" concernée, tandis que l'exemplaire de la note gardé par la pharmacie en tant qu'attestation de la sortie doit être placé parmi les ordonnances portant le numéro correspondant.
- 3. Les stupéfiants devenus inutilisables (non détruits) doivent être conservés, séparément, en tant que déchet jusqu'à leur destruction dans l'armoire à stupéfiants.

Article 16

Si, pour une cause quelconque (par exemple, à cause du retrait de la circulation), la pharmacie publique renvoie des stupéfiants au dépôt pharmaceutique, ou remet des stupéfiants à une autre pharmacie, un bon de livraison en trois exemplaires doit être établi pour les stupéfiants à transmettre. Deux exemplaires du bon de livraison doivent être joints à l'envoi et le destinataire est tenu de retourner avec l'accusé de réception l'un des exemplaires à la pharmacie. Ces bons de livraison doivent être gardés comme attestation de la sortie ou de l'entrée avec la fiche de l'enregistrement des stupéfiants.

L'APPROVISIONNEMENT EN STUPEFIANTS DES ETABLISSEMENTS SANITAIRES ; L'ENREGISTREMENT, LA MANIPULATION ET LE DECOMPTE DES STUPEFIANTS DANS LES INSTITUTIONS MEDICO-SANITAIRES

Article 17

l. Dans les institutions médico-sanitaires où des malades sont hospitalisés et qui possèdent une pharmacie ou un dépôt pharmaceutique dirigé par un pharmacien - à l'exception des cliniques universitaires - c'est le chef de la pharmacie ou du dépôt pharmaceutique qui est responsable des stupéfiants. Dans les cliniques universitaires, le responsable des stupéfiants est le médecin responsable des médicaments de la clinique. Dans les autres établissements sanitaires où des malades sont hospitalisés, le chef de l'établissement est tenu de désigner un médecin responsable des stupéfiants.

- 2. Le responsable des stupéfiants a pour tâche de prendre les dispositions en vue de l'acquisition des stupéfiants, de procéder à l'enregistrement des stupéfiants reçus et de veiller à ce que, dans l'établissement sanitaire, la manipulation, le stockage, la distribution aux malades et le décompte des stupéfiants se fassent selon les dispositions du présent arrêté.
- 3. Le responsable des stupéfiants est obligé, au moins une fois par an, de contrôler la manipulation (le stockage) et l'enregistrement (le décompte) des stupéfiants dans chaque service de malades alités de l'établissement hospitalier.

- 1. La pharmacie de l'institution s'approvisionne en stupéfiants auprès de l'entreprise chargée de la vente des produits pharmaceutiques ou bien du dépôt pharmaceutique du Centre pharmaceutique. Ce sont les dispositions des paragraphes 1 et 2 qui doivent être appliquées pour l'approvisionnement.
- 2. L'établissement sanitaire pour malades hospitalisés ne possédant pas de pharmacie d'établissement s'approvisionne en stupéfiants nécessaires pour les soins aux malades auprès de l'entreprise pour la vente des produits pharmaceutiques, du dépôt pharmaceutique du Centre pharmaceutique, d'une pharmacie publique ou d'une pharmacie d'établissement. Pour l'approvisionnement en stupéfiants auprès de l'entreprise pour la vente des produits pharmaceutiques ou des dépôts phamaceutiques des centres pharmaceutiques, ce sont les dispositions des paragraphes 1 et 2 de l'article ll qui sont appliquées. L'approvisionnement auprès des pharmacies publiques ou d'établissements se fait au moyen de bons de commande établis en autant d'exemplaires qu'il est nécessaire. Le bon de commande doit comporter le nom de l'établissement, la date de la commande, ainsi que le nom du stupéfiant commandé selon les dispositions prévues aux paragraphes 5 à 7 de l'article premier. Le bon de commande signé doit porter le cachet de l'établissement sanitaire.
- 3. Si un écart est constaté dans la quantité du stupéfiant livré, il faut procéder <u>mutatis mutandis</u> selon les dispositions du paragraphe 3 de l'article 11.
- 4. Lorsqu'un service de l'institution médico-sanitaire assurant les soins aux malades fait une demande de stupéfiants, le médecin est tenu de spécifier les stupéfiants sur la fiche de demande selon les dispositions des paragraphes 5 à 7 de l'article premier.

Article 19

Pour la manipulation (stockage) et l'enregistrement (décompte) des stupéfiants, ainsi que pour le contrôle de la manipulation et de l'enregistrement dans les pharmacies et dépôts pharmaceutiques des institutions médicosanitaires et dans les services pour malades alités des centres hospitaliers, il faut appliquer les règlements relatifs à l'enregistrement et au compte du stock des médicaments des institutions médico-sanitaires, complétés par les dispositions prévues aux paragraphes 20 et 21.

Dans les pharmacies des établissements médico-sanitaires, on peut porter au titre des pertes dues à la manipulation (effritement, évaporation, dessèchement, etc.) - décompter aux fins de l'application du présent arrêté - 3 % pour les poudres et 8 % pour les liquides au maximum.

Article 21

- 1. Dans les établissements médico-sanitaires pour malades hospitalisés qui ne disposent pas de pharmacie ou d'un dépôt pharmaceutique dirigé par un pharmacien, c'est le médecin responsable des stupéfiants qui est chargé de l'enregistrement, sur fiches d'enregistrement, des stupéfiants acquis ou délivrés dans les services de malades alités.
- 2. Dans certains services de malades hospitalisés des établissements médico-sanitaires, c'est le médecin responsable des médicaments qui s'occupe des stupéfiants et qui est chargé d'assurer l'enregistrement des stupéfiants délivrés aux services.

Article 22

- 1. A l'hôpital et dans les postes de secours du Service national de secours, ce sont les dispositions prévues aux articles 17 à 21, qui doivent être appliquées <u>mutatis mutandis</u>, complétées des dispositions ci-dessous.
- 2. Les postes de secours du département font leur demande de stupéfiants au poste de secours principal du département; les postes principaux et les postes de secours de Budapest au dépôt central du Service national de secours, sur les "fiches de demande" créées à cet effet.
- 3. Pour l'approvisionnement en stupéfiants du dépôt central du Service national de secours, ce sont les dispositions du paragraphe 1 de l'article 18 qui sont à appliquer.

Article 23

1. Les établissements de traitement ambulatoire (dispensaires, dispensaires d'usine, etc.) font l'acquisition des stupéfiants nécessaires aux soins des malades - à l'exception des services compris dans le paragraphe 2 - sur carnet de commandes de médicaments pro ambulancia. Le bon de commande doit être établi - à l'aide de papier carbone - en un nombre d'exemplaires suffisant pour qu'il reste, lors de la délivrance du stupéfiant, deux exemplaires dans la pharmacie. Il faut inscrire sur le bon de commande le nom de l'établissement avec l'adresse exacte, la date de la commande, la spécification du stupéfiant commandé ainsi que la quantité et le nombre des doses selon les dispositions des paragraphes 5 à 7 de l'article premier. Tous les exemplaires du bon de commande signé doivent être marqués du timbre officiel de l'établissement.

- 2. Les services de traitement ambulatoire spécialisés des établissements hospitaliers, ainsi que les dispensaires qui forment bloc avec des hôpitaux doivent s'approvisionner en stupéfiants de la même manière que les services de malades alités des établissements hospitaliers.
- 3. Il faut tenir des registres des stupéfiants acquis et des stupéfiants utilisés pour les soins aux malades.

Dans les pharmacies d'établissements, dans les dépôts pharmaceutiques et les services des établissements sanitaires pour malades hospitalisés, tout comme dans les établissements de traitement ambulatoire, les stupéfiants doivent être gardés sous clef dans des armoires à l'écart des autres médicaments.

Article 25

Les dispositions prévues au paragraphe 2 des articles 14, 15 et 16 doivent être appliquées <u>mutatis mutandis</u> dans les établissements sanitaires pour malades hospitalisés et les établissements de soins ambulatoires.

Article 26

Les dispositions des articles 17 à 21 et 23 à 25 sont également à appliquer <u>mutatis mutandis</u> par les établissements de soins vétérinaires.

LA MISE AU REBUT ET LA DESTRUCTION DES STUPEFIANTS

- 1. Le tri pour la mise au rebut des stupéfiants doit se faire dans les pharmacies publiques et d'établissements médico-sanitaires, ainsi que dans les établissements sanitaires pour malades hospitalisés et les services de traitement ambulatoire, tout comme dans les établissements sanitaires vétérinaires, d'une manière continuelle, en tenant compte des points de vue professionnels.
- 2. Les stupéfiants mis au rebut y compris les médicaments ayant dépassé la date d'expiration doivent être gardés jusqu'à leur destruction dans la même armoire que les autres stupéfiants, mais dûment séparés d'eux.
- 3. Les stupéfiants mis au rebut doivent être détruits une fois par an. Doivent être présents lors de la destruction : le chef de l'établissement (ou son adjoint) et les agents officiels (par exemple, les agents professionnels du Centre pharmaceutique) mandatés par la section de la santé publique du Comité exécutif du Conseil départemental (de la capitale) compétent pour le territoire.

- 4. Un constat de la destruction des stupéfiants au rebut doit être établi avec les copies nécessaires. La date de la destruction, le nom et la quantité des stupéfiants détruits, ainsi que les moyens par lesquels ils ont été détruits doivent figurer sur le constat.
- 5. Un exemplaire du constat doit être conservé par l'établissement, un exemplaire doit être adressé à la section de santé publique du Comité exécutif du Conseil départemental (de la capitale).

DISPOSITIONS FINALES ET DISPOSITIONS RELATIVES A L'ENTREE EN VIGUEUR

Article 28

Il est interdit de conserver des stupéfiants dans l'assortiment de médicaments des "pharmacies auxiliaires".*

Article 29

- 1. Les agents professionnels autorisés des organismes qualifiés pour le prélèvement d'échantillons de médicaments peuvent, à des fins de contrôle, prendre des échantillons des stupéfiants. Le prélèvement d'échantillons se fait en échange d'un récépissé approprié.
- 2. Les échantillons prélevés des stupéfiants doivent être conservés sous clef, à l'écart des autres échantillons de médicaments. Ce sont les dispositions des paragraphes 3 à 6 de l'article 27 qui sont applicables pour leur destruction.

- 1. Dans les pharmacies publiques et d'établissements sanitaires, dans les établissements sanitaires pour malades hospitalisés, dans les établissements de traitement ambulatoire et dans les établissements de soins vétérinaires, tous les documents relatifs à l'approvisionnement, à la délivrance et à l'enregistrement des stupéfiants, ainsi que les notes établies dans le cas d'écarts constatés au moment de la livraison, de pertes dépassant la quantité de déchet prévue constatée au cours du contrôle du stock et les notes établies au moment de la destruction des stupéfiants, doivent être gardées pendant deux ans.
- 2. En ce qui concerne la conservation des ordonnances du médecin et du constat mentionné au paragraphe 2 de l'article 15, ce sont les dispositions de l'article 10 qui doivent être appliquées.

^{*} Pour assurer l'approvisionnement en médicaments dans les villages où il n'y a pas de pharmacie publique, le médecin dispose d'un certain assortiment de médicaments. Cette forme d'approvisionnement en médicaments est nommée : "pharmacie auxiliaire".

- 1. Le chef de la pharmacie, de l'établissement sanitaire pour malades hospitalisés, du service de traitement ambulatoire ou de l'établissement de soins vétérinaires, s'il a des soupçons fondés sur des abus commis avec les stupéfiants, est tenu d'en prévenir sans délai le service de la police administrative du Ministère de l'intérieur (Budapest, VIII, Mosonyi utca 9) et la section de la santé publique du Comité exécutif du Conseil départemental (de la capitale) compétent pour le territoire.
- 2. Le service de la section de la santé publique du comité exécutif du Conseil départemental (de la capitale) est tenu de vérifier toutes les déclarations relatives à un manque survenu pour une cause quelconque dans les stocks des établissements et de prévenir, s'il y a soupçon d'abus, le service de la police administrative du Ministère de l'intérieur.

Article 32

- 1. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de la publication du Bulletin officiel de la santé.
- 2. Les arrêtés Nos 29/1968 et 7/1969 du Ministre de la santé sont abrogés.

Dr. László Medve Vice-ministre